19. 2. 2004

## 日本国特許庁 JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application:

2003年 2月26日

出 願 番 号 Application Number:

特願2003-049861

[ST. 10/C]:

[JP2003-049861]

出 願 人 Applicant(s):

浜松ホトニクス株式会社

REC'D 13 APR 2004

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

特許庁長官 Commissioner, Japan Patent Office 2004年 3月25日





【書類名】

特許願

【整理番号】

2002-0306

【提出日】

平成15年 2月26日

【あて先】

特許庁長官殿

【国際特許分類】

G01N 21/78

【発明者】

【住所又は居所】

静岡県浜松市市野町1126番地の1 浜松ホトニクス

株式会社内

【氏名】

小池 隆

【特許出願人】

【識別番号】

000236436

【氏名又は名称】 浜松ホトニクス株式会社

【代理人】

【識別番号】

100088155

【弁理士】

【氏名又は名称】

長谷川 芳樹

【選任した代理人】

【識別番号】

100089978

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩田 辰也

【選任した代理人】

【識別番号】

100092657

【弁理士】

【氏名又は名称】 寺崎 史朗

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 014708

【納付金額】

21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】

明細書 1 【物件名】

図面 1

【物件名】

要約書 1

【プルーフの要否】

要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 免疫クロマト試験片の測定装置

【特許請求の範囲】

【請求項1】 免疫クロマト試験片に測定光を照射し、前記免疫クロマト試験片からの光を測定する免疫クロマト試験片の測定装置であって、

前記免疫クロマト試験片からの光を受光するフォトダイオードと、

前記免疫クロマト試験片と前記フォトダイオードとの間に設けられ、前記免疫 クロマト試験片からの光の一部を前記フォトダイオードに導く複数の光通路を有 する遮光部材、とを備え、

前記複数の光通路は、前記免疫クロマト試験片に形成されるライン状の呈色部が延びる方向に沿って並設されていることを特徴とする免疫クロマト試験片の測 定装置。

【請求項2】 前記光通路の幅は、前記ライン状の呈色部の幅以下であることを特徴とする請求項1に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

【請求項3】 前記光通路は、前記遮光部材に形成された孔部であることを 特徴とする請求項1に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

【請求項4】 前記孔部の内径が、前記ライン状の呈色部の幅以下であることを特徴とする請求項3に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

【請求項5】 前記フォトダイオードは1個以上設けられており、当該フォトダイオードの数は前記光通路の数以下に設定されていることを特徴とする請求項1~請求項4のいずれか一項に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

【請求項6】 前記免疫クロマト試験片からの光が、前記免疫クロマト試験片に照射された前記測定光の反射光であることを特徴とする請求項1~請求項5のいずれか一項に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

【請求項7】 前記免疫クロマト試験片からの光が、前記免疫クロマト試験片に照射された前記測定光の透過光であることを特徴とする請求項1~請求項5のいずれか一項に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

【請求項8】 前記免疫クロマト試験片を、前記フォトダイオードと前記光 通路とを含む検出光学系に対して、前記免疫クロマト試験片における抗原又は抗 体の移動方向に平行に、相対的に移動させる移動手段を更に備えたことを特徴と する請求項1~請求項7のいずれか一項に記載の免疫クロマト試験片の測定装置 。

【請求項9】 前記フォトダイオードと前記光通路とを含む検出光学系が複数並設されていることを特徴とする請求項1~請求項8のいずれか一項に記載の免疫クロマト試験片の測定装置。

### 【発明の詳細な説明】

[0001]

【発明の属する技術分野】

本発明は、免疫クロマト試験片の測定装置に関する。

[0002]

【従来の技術】

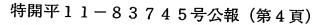
免疫クロマト式分析について説明する。免疫クロマト試験片では、検体(試料)中の抗原(又は抗体)と抗原抗体反応を起こす抗体(又は抗原)が免疫クロマト試験片の特定の位置にあらかじめ帯状に塗布されている。その免疫クロマト試験片に検体を適用した後、展開液により検体中の抗原(又は抗体)を溶出させて試験片に浸透させていくと、免疫クロマト試験片に塗布されている抗体(又は抗原)のところで抗原抗体反応により検体中の抗原(又は抗体)がトラップされる。このトラップされた量が検体中のその抗原(又は抗体)の総量であるので、検体中の抗原(又は抗体)を色素で標識しておけば吸光度等の光学的測定により抗原(又は抗体)の総量が測定できる。免疫クロマト分析法は、通常の呈色試験法に比べて極微量まで定量が可能な方法である。

[0003]

検体が展開し呈色した後の免疫クロマト試験片から検体中の特定物質の濃度を 測定するための装置として、LEDから照射された測定光を免疫クロマト試験片 で反射させて、その反射光を案内する一本の穴を介してフォトダイオードで測定 するものが知られている(例えば、特許文献1参照。)。

[0004]

【特許文献1】



### [0005]

## 【発明が解決しようとする課題】

ところで、免疫クロマト試験片におけるライン状の呈色は、その位置によって 濃淡の差が大きく生じることがある。このため、たまたま、呈色部中の色の薄い (呈色の度合いが小さい) 個所から反射光が測定された場合には、呈色の程度が 実際よりも小さく評価されてしまう。また逆に、たまたま呈色部中の色の濃い( 呈色の度合いが大きい) 個所から反射光が測定された場合には、呈色の程度が実 際よりも大きく評価されてしまう。

### [0006]

このような誤りを避けるために、穴の径を大きくすると、今度は、呈色した部分以外からの反射光までも、フォトダイオードにより測定されてしまい、測定結果に大きな誤差が生じてしまう虞がある。

### [0007]

本発明は、従来技術が有するこれらの問題点に鑑みなされたものであり、免疫 クロマト試験片の呈色の度合いを正確に測定することが可能な免疫クロマト試験 片の測定装置を提供することを課題とする。

## [0008]

## 【課題を解決するための手段】

本発明に係る免疫クロマト試験片の測定装置は、免疫クロマト試験片に測定光を照射し、前記免疫クロマト試験片からの光を測定する免疫クロマト試験片の測定装置であって、前記免疫クロマト試験片からの光を受光するフォトダイオードと、前記免疫クロマト試験片と前記フォトダイオードとの間に設けられ、前記免疫クロマト試験片からの光の一部を前記フォトダイオードに導く複数の光通路を有する遮光部材、とを備え、前記複数の光通路は、前記免疫クロマト試験片に形成されるライン状の呈色部が延びる方向に沿って並設されていることを特徴としている。

## [0009]

本発明に係る免疫クロマト試験片の測定装置では、遮光部材に設けられた複数

の光通路により、免疫クロマト試験片からの光がフォトダイオードに案内される。これにより、たとえ免疫クロマト試験片の呈色部に場所による濃淡があったとしても、呈色部の複数の異なる部位から光通路により案内された光がフォトダイオードで測定されることにより、結果として場所による濃淡が平均化されるので、呈色部の呈色の度合いをより正確に測定することができる。また、光通路は、免疫クロマト試験片のライン状の呈色部に沿って並設されているので、確実に呈色部の呈色の度合いを測定することができる。

### [0010]

また、光通路の幅は、ライン状の呈色部の幅以下であることが好ましい。このように構成した場合、光通路は、呈色部から発せられる光をフォトダイオードに案内することができる。これにより、免疫クロマト試験片の測定装置が呈色部の呈色度合いを測定している際に、呈色部以外の不要な光が、フォトダイオードにより測定されることがないので、呈色部の呈色度合いをより一層正確に測定することができる。

### [0011]

また、光通路は、遮光部材に形成された孔部であることが好ましい。このように構成した場合、遮光部材に孔部を設けるという簡単な構成で、免疫クロマト試験片からの光をフォトダイオードまで案内することができる。

## [0012]

また、孔部の内径が、ライン状の呈色部の幅以下であることが好ましい。このように構成した場合、孔部は呈色部から発せられる光を確実にフォトダイオード に案内することができる。

## [0013]

また、フォトダイオードは1個以上設けられており、フォトダイオードの数は 光通路の数以下に設定されていることが好ましい。このように構成した場合、ラ イン状の呈色部の場所による濃淡のバラツキを、複数のフォトダイオードにより 評価することができる。

## [0014]

また、免疫クロマト試験片からの光が、免疫クロマト試験片に照射された測定

..

光の反射光であることが好ましい。この場合、免疫クロマト試験片の表面に照射した測定光の反射光を測定することにより、呈色部の呈色度合いを測定するので、測定光を照射する照射光学系と、反射光を測定する検出光学系とを免疫クロマト試験片の表面側に配置することができる。

### [0015]

また、免疫クロマト試験片からの光が、免疫クロマト試験片に照射された測定光の透過光であることが好ましい。この場合、免疫クロマト試験片の裏面側から照射した測定光の透過光を、免疫クロマト試験片の表面側に配置した検出光学系で測定することにより、呈色部の呈色度合いを測定するので、測定光を照射する照射光学系と、透過光を測定する検出光学系とを免疫クロマト試験片を間に挟むように配置することができる。

### [0016]

また、免疫クロマト試験片を、フォトダイオードと光通路とを含む検出光学系に対して、免疫クロマト試験片における抗原又は抗体の移動方向に平行に、相対的に移動させる移動手段を更に備えることが好ましい。このように構成した場合、移動手段が、免疫クロマト試験片、又は、検出光学系を、免疫クロマト試験片における抗原又は抗体の移動方向に平行に移動させながら免疫クロマト試験片からの光を測定することができるので、非呈色部との比較により、呈色部の吸光度を測定することができる。

## [0017]

また、フォトダイオードと光通路とを含む検出光学系が複数並設されていることが好ましい。このように構成した場合、1以上の免疫クロマト試験片において 呈色部の呈色の度合いを同時に評価することができ、免疫クロマト試験片の読み 取りの効率を高めることができる。

## [0018]

## 【発明の実施の形態】

以下、図面を参照しながら本発明による免疫クロマト試験片の測定装置の好適な実施形態について詳細に説明する。なお、説明において、同一要素又は同一機能を有する要素には、同一符号を用いることとし、重複する説明は省略する。



### [0019]

### (第1実施形態)

図1は、第1実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置の一部切欠斜視図であり、図2は、図1のII-II線に沿った断面図である。

### [0020]

測定装置1は、免疫クロマト試験片5 a に測定光を照射する照射光学系2と、測定光の照射による免疫クロマト試験片5 a からの光を検出する検出光学系3とを備えた測定ヘッド4と、この測定ヘッド4と所定の間隔を空けて対向する免疫クロマト試験片5 a を固定するための試料台6と、この試料台6を支持するとともに、試料台6との接触面に設けられたスライド機構等を不図示のモータ等により駆動させて、試料台6を免疫クロマト試験片5 a における抗原又は抗体の移動方向に対して平行に移動させるための移動台7とからなる。

### [0021]

照射光学系2は、免疫クロマト試験片5aの表面に測定光を照射するための光源であるLED2aと、LED2aから発せられた測定光を免疫クロマト試験片5aの表面に案内するための孔2bとを備えている。

## [0022]

検出光学系3は、検出器である一個のフォトダイオード3 a と、免疫クロマト 試験片5 a の表面で反射された光の一部をフォトダイオード3 a に案内するため の光通路である4本の光案内孔3 b, 3 b, 3 b, 3 b (図2参照)と、光案内 孔3 b, 3 b, 3 b, 3 b に異物等が侵入することを防ぐために、光案内孔3 b, 3 b, 3 b, 3 b の光入射口を覆う透光性を有する板状部材である保護板3 c とからなる。これらの光案内孔3 b, 3 b, 3 b は、測定ヘッド4 に、免 疫クロマト試験片5 a におけるライン上の呈色部8 に対して平行に、且つ、等間 隔に配置されている。

## [0023]

光案内孔3b,3b,3b,3bは、免疫クロマト試験片5aの呈色部8から発せられる光の一部をフォトダイオード3aに案内することができれば、特に形状に制限はなく、例えば、細いパイプや、光ファイバーであっても構わない。ま

た、本実施の形態においては、光案内孔3b,3b,3b,3bの断面形状は円形としているが、例えば、多角形状とすることも可能である。

### [0024]

なお、測定ヘッド4は、光を透過しないような遮光性の材料(例えば、金属等)で形成されており、免疫クロマト試験片5 a で反射される不要な光を遮光する 遮光部材としての機能を有する。本実施形態においては、測定ヘッド4が遮光性 の材料で形成され、遮光部材を兼ねる構成となっているが、測定ヘッド4と遮光 部材は別体であっても良く、例えば、免疫クロマト試験片5 a からの光の光路を 遮るように、板状の遮光板を設置するような構成も可能である。

### [0025]

免疫クロマトユニット 5 は、ニトロセルロースメンブレンや濾紙等の材質からなる長方形状である免疫クロマト試験片 5 a を備えている。この免疫クロマト試験片 5 a は、平面視長方形状のケーシング 5 b 内に保持されており、ケーシング 5 b には、その長辺方向に沿って、検体点着ウインド 5 c と、観測用ウインド 5 d と、コントロールウインド 5 e とが設けられている。

### [0026]

免疫クロマト試験片 5 a は、検体点着ウインド 5 c に対応する位置に設けられる検体点着部 5 f と、観測用ウインド 5 d 及びコントロールウインド 5 e に対応する位置に設けられる検出部 5 g, 5 h とを有している。

## [0027]

検出部 5 g は、検体中の抗原(又は抗体)と反応するそれぞれの抗体(又は抗原)が塗布されて固定化されており、ライン状(又は帯状)となっている。なお、免疫クロマトユニット 5 は、試料台 6 に設けられたケーシング 5 b のサイズに対応する凹部 6 a に嵌め込まれることで保持されている。

## [0028]

検体は、検体点着ウインド5cから検体点着部5fに滴下される。検体中の抗原(又は抗体)は標識色素と結合し、検体中の抗原(又は抗体)と標識色素との結合体や未反応の標識色素は免疫クロマト試験片5aの長辺方向に移動する。

## [0029]

今、仮に、検体中に抗原が含まれており、抗原が検出部5gと抗原抗体反応するものとする。検体が移動するに伴って、検体中の抗原と検出部5gに固定されている抗体とが特異的に反応し、反応した検出部5gには、標識色素により呈色したライン状の呈色部8が形成される。この呈色部8は免疫クロマト試験片5aにおける検体中の抗原(又は抗体)の移動方向と直交する方向に延びて形成され

### [0030]

、観測用ウインド5dから観測することができる。

試料台6は、免疫クロマトユニット5を凹部6aに保持する役割の板状の部材である。また、試料台6と測定ヘッド4とは一定の間隙を空けて配置されている。試料台6と移動台7との接触面には、スライド機構等の移動機構が組み込まれており、図示しないモータ等の移動手段を稼動することにより、試料台6は、免疫クロマトユニット5を保持したまま、免疫クロマト試験片5aにおける抗原又は抗体の移動方向に対して所定の速度で平行に移動することが可能である。

### [0031]

続いて、この免疫クロマト試験片の測定装置1の動作について説明する。

### [0032]

凹部6 a に保持された免疫クロマトユニット5の検体点着部5 f に検体が滴下されると、所定の反応時間を経た後に、試料台6は、移動台7上で所定速度でスライド移動を始め、測定が開始される。即ち、LED2 a から測定光が、移動する免疫クロマト試験片5 a に対して照射され、免疫クロマト試験片5 a からの反射光が4本の光案内孔3 b, 3 b, 3 b, 3 bに案内されフォトダイオード3 a により測定される。

## [0033]

このように、免疫クロマト試験片 5 a を移動させながら、フォトダイオード 3 a からの出力信号を測定することにより、例えば、図 3 に示すような免疫クロマト試験片 5 a からの光の吸光プロファイルを得る。得られた吸光プロファイルの非呈色部における出力信号強度 T 0 と、呈色部 8 における出力信号強度 T 1 (星色の度合い)との比率より、定法に従い吸光度を算出する。そして、この吸光度を予め準備されている検量線に当てはめることにより、検体中の抗原又は抗体の

濃度を求める。

### [0034]

続いて、光案内孔3b, 3b, 3b, 3bの形状について図2、図4~図6を用いて詳細に説明する。

### [0035]

図4は、図1のIV-IV線に沿った断面図である。図4において、光案内孔3bの内径をR1、光案内孔3bの長さをL1、光案内孔3bの光入射口から免疫クロマト試験片5aまでの距離をL2、ライン状の呈色部8の幅をR2とする。

### [0036]

このとき、光案内孔3bの内径R1が満たさなければならない条件について考える。光案内孔3bには、呈色部8により反射される光をフォトダイオード3aまで案内する役割がある。呈色部8における呈色の度合いをより正確に測定するために、光案内孔3bに入射する光には、非呈色部で反射された光が混入しないことが求められる。このことから、光案内孔3bの内径R1の条件として、下記の(1)式を満足することが求められる。

$$R \ 2 \ge R \ 1 + 2 \times R \ 2 \times L \ 2 / L \ 1$$
 ... (1)

ここで、右辺は、免疫クロマト試験片 5 a から発する光の内で光案内孔 3 b に入射可能な光が発生する、免疫クロマト試験片 5 a の幅を示している。つまり、図 5 を参照すると、光案内孔 3 b に入射する光は、免疫クロマト試験片 5 a の領域A から発せられたものである。ここで、領域A 2 の幅は、図 5 よりR 1 であり、領域A 1 及びA 3 の幅は、L 2 × t a n  $\theta$ 、つまり、L 2 × R 2 / L 1 と求められる。よって、領域A の幅は、R 1 + 2 × R 2 × L 2 / L 1 となる。非呈色部からの光が光案内孔 3 b に入射しないようにするためには、領域A の幅を呈色部 8 の幅R 2 以下とする必要があることから、上述の(1)式が求められる。

## [0038]

なお、(1)式において、保護板3 c は、充分に薄く形成されるので、保護板3 c による光の屈折を無視している。

### [0039]

(1)式のように、光案内孔3bの内径R1を設定することにより、免疫クロマト試験片の測定装置1は、呈色部8から発せられる光のみを光案内孔3bに取り込むことができ、呈色部8の呈色度合いを正確に測定することができる。

### [0040]

光案内孔3bの内径R1は(1)式を満足する範囲で、できるだけ大きく設定することが好ましい。このように構成することにより、呈色部8から発せられる光の受光量を大きくすることができ、検出感度が向上する。

### [0041]

続いて、L1とL2との関係について考える。L1とL2との比率には特に制限はなく、(1)式を満足するようにR1とともに決定すればよい。ただ、L1 <L2となると、ライン状の呈色部8の幅R2が1mm程度であることを考慮して(1)式を解くと、光案内孔3bの内径R1は、約0.3mm以下となってしまい、光案内孔3bを加工する際の難度が高くなるために好ましくない。

### [0042]

 $L1 \ge L2$ であり、且つ、L1/L2を大きくすればするほど、(1)式より、光案内孔3bの内径R1を大きく設定できるので好ましい。しかし、免疫クロマト試験片5aと光案内孔3bの光入射口までの距離L2は、測定光を免疫クロマト試験片5a照射しなければならないこと等により現実的には数mm程度が必要であることから、あまりにもL1/L2を大きくすると(例えばL1/L2=5)、とすると、光案内孔3bの長さL1が長くなりすぎてしまい、光案内孔3bを加工する際の難度が高くなるために望ましくない。

## [0043]

## [0044]

L1及びL2は、L1/L2が2~3程度であって、(1)式を満足する範囲で、できるだけ短くすることが好ましい。なぜなら、フォトダイオード3 a で測定される光の光量は、距離の2乗に反比例して小さくなるからである。L1及び

L2を短くすることで、フォトダイオード3aと免疫クロマト試験片5aとの距離を短くすることにより、呈色部8から発せられる光の受光量を大きくすることができ、検出感度が向上する。

### [0045]

続いて、光案内管3b,3b・・・の設置本数について、図2、図6を参照して詳細に説明する。

### [0046]

図2において、光案内孔3b,3b・・・のピッチをP1、光案内孔3b,3b・・・を隔てている壁の厚さをα、ライン上の呈色部8の長さをW1とする。

### [0047]

このとき、測定ヘッド4に設けることができる光案内孔3b,3b・・・の本数Nについて考える。光案内孔3bには、呈色部8により反射される光をフォトダイオード3aまで案内する役割がある。呈色部8における呈色の度合いをより正確に測定するために、光案内孔3bに入射する光には、非呈色部で反射された光が混入しないことが求められる。このことから、測定ヘッド4に設けられる光案内孔3bの本数Nの条件として、下記の(2)式を満足することが求められる。

$$N \le (W1 - 2 \times R2 \times L2 / L1) / (R1 + \alpha) \qquad (2)$$
[0048]

ここで、右辺の分母である "R1+ $\alpha$ " は、光案内孔3b,3b・・・のピッチP1である。右辺の分子 "W1-2×R2×L2/L1" は、呈色部8の長さW1から発せられた光が、全て光案内孔3b,3b・・・により検出されると考えた場合に、光案内孔3b,3b・・・を配置可能な長さ(図6の領域B2の長さに相当)を示している。

## [0049]

つまり、図6を参照すると、光案内孔3b,3b・・・に入射する光は、免疫 クロマト試験片5aの領域Bから発せられたものである。ここで領域Bの長さと 呈色部8の長さW1とが等しいとすると、光案内孔3b,3b・・・を配置可能 な領域B2の長さは、図6に示したように、領域B1及び領域B3の長さの分だ け領域Bの長さよりも短くなる。ところで、領域B1及び領域B3の長さは、L $2 \times t$ an $\theta$  (=L $2 \times R2/L1$ ) であるので、光案内孔3b, 3b···を配置可能な領域B2の長さは、"W $1-2 \times R2 \times L2/L1$ " となる。

### [0050]

この領域B 2 の長さを光案内孔 3 b 、 3 b ・・・を配置するピッチ P 1 で割ることにより、(2)式に示したように、測定ヘッド 4 に設けることができる光案内孔 3 b 、 3 b ・・・の最大本数 N を求めることができる。

#### [0051]

なお、(2)式において、保護板3cは、充分に薄く形成されるので、保護板3cによる光の屈折を無視している。

### [0052]

ここで、測定ヘッド4に設ける光案内孔3b,3b・・・の本数Nは、(2) 式を満足する範囲で、できるだけ多く設定することが好ましい。このように構成することにより、呈色部8から発せられる光の受光量を大きくすることができ、検出感度が向上する。

### [0053]

また、光案内孔3b,3b・・・を設けるピッチP1も、光案内孔3b,3b・・・を隔てている壁の厚さαを小さくすることにより、できるだけ小さく設定することが好ましい。このように構成することにより、光案内孔3b,3b・・・の設置本数Nが増えるので、呈色部8から発せられる光の受光量を大きくすることができ、検出感度が向上する。

### [0054]

ここで、保護板3cとしてマイクロブラインド構造のシートを用いると、指向性を向上させることができ、光案内孔3bの内径R1を大きく、もしくは光案内孔3bの長さL1を短く設定することが可能となる。

## [0055]

以上説明したように、本第1実施形態の測定装置1においては、光案内孔3b,3b,3bが、免疫クロマト試験片5aにおけるライン状の呈色部8に沿って、複数設けられているので、たとえ、呈色部8に場所による色の濃淡があ

ったとしても、呈色部8の異なる部位から案内された光を平均化することができるので、呈色部8の呈色の度合いをより正確に測定することができる。

### [0056]

また、本第1実施形態の測定装置1においては、検出光学系3に結像レンズ等を用いていないので、検出光学系3を小型化することができる。

### [0057]

なお、本第1実施形態においては、照射光学系2は、測定ヘッド4に設けられており、測定光の免疫クロマト試験片5aによる反射光を検出光学系3により測定していたが、図7に示すように、照射光学系20を試料台6の下側、つまり、免疫クロマト試験片5aの裏面側に設けることも可能である。この場合、LED20aから照射される測定光は柱状のガラス等からなるミキシングロッド20b等で均一化され、免疫クロマト試験片5aの裏面側から照射され、免疫クロマト試験片5aを透過した透過光が検出光学系3で測定されることとなる。

### [0058]

### (第2実施形態)

次に、図8を参照して第2実施形態について説明する。図8(a)及び(b)は、第2実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置の構成を説明するための断面図であり、図1におけるII-II線に沿った断面図に相当する図面である。本第2実施形態は、フォトダイオード3aの数の点で第1実施形態と相違する。

## [0059]

第2実施形態の測定装置 1 は、図 8 (a) に示されるように、フォトダイオードの数を 2 個として、光案内孔 3 b 1, 3 b 2 により案内される光をフォトダイオード 3 a 1 で測定し、光案内孔 3 b 3, 3 b 4 により案内される光をフォトダイオード 3 a 2 で測定するように構成されている。それぞれのフォトダイオード 3 a 1, 3 a 1 により電気的な出力信号へと変換される。それぞれの出力信号は、演算手段 1 により平均化され、呈色部 1 8 の呈色の度合いが算出される。

## [0060]

また、第2実施形態の測定装置 1 は、図 8 (b) に示されるように、フォトダイオードの数を 4 個として、光案内孔 3 b 1, 3 b 2, 3 b 3, 3 b 4 により案内される光をそれぞれ異なるフォトダイオード 3 a 1, 3 a 2, 3 a 3, 3 a 4 で測定するように構成してもよい。それぞれのフォトダイオード 3 a 1, 3 a 2, 3 a 3, 3 a 4 に入射した光は、フォトダイオード 3 a 1, 3 a 2, 3 a 3, 3 a 4 に入射した光は、フォトダイオード 3 a 1, 3 a 2, 3 a 3, 3 a 4 により電気的な出力信号へと変換される。それぞれの出力信号は、演算手段 9 により平均化され、呈色部 8 の呈色の度合いが算出される。

### [0061]

以上のように、本第2実施形態の測定装置1によれば、複数のフォトダイオード3 a1, 3 a2, 3 a3, 3 a4により、免疫クロマト試験片5 aから発せられる光を測定するので、呈色部8の呈色度合いの場所によるバラツキという新たな指標により、免疫クロマト試験片5 aの評価を行うことができる。

### [0062]

### (第3実施形態)

次に、図9を参照して第3実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置について説明する。図9は、第3実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置の構成を説明するための断面図であり、図1におけるII-II線に沿った断面図に相当する図面である。本第3実施形態は、検出光学系が複数設けられている点で第1実施形態と相違する。

## [0063]

第3実施形態の測定装置1においては、測定ヘッド4に複数(本実施形態においては、2つ)の検出光学系 $3_1$ ,  $3_2$ が並列に設けられている。なお、夫々の検出光学系 $3_1$ ,  $3_2$ は、第1実施形態の検出光学系3と同等の構成を有している。

## [0064]

以上のように、本第3実施形態の測定装置1は、2つの免疫クロマトユニット $5_1$ ,  $5_2$ の評価を同時に並行して行うことが可能となるために、免疫クロマト試験片の処理速度が向上する。なお、測定ヘッド4に設けられる検出光学系の数は2つに限定されるものではなく、所望に応じて3つ以上設けることも可能である

### [0065]

### 【発明の効果】

以上、詳細に説明したとおり、本発明によれば、免疫クロマト試験片の呈色の 度合いを正確に測定することが可能な免疫クロマト試験片の測定装置を提供する ことができる。

### 【図面の簡単な説明】

#### 【図1】

第1実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置の一部切欠斜視図である。

#### 【図2】

図1のII-II線に沿った断面図である。

#### 【図3】

免疫クロマト試験片から得られた反射光の吸光プロファイルである。

### 【図4】

図1のIV-IV線に沿った断面図である。

### 【図5】

光案内孔の内径が採るべき範囲を説明するための図面である。

#### 【図6】

光案内孔の配置本数を説明するための図面である。

#### 【図7】

第1実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置の変形例を示す一部切欠斜 視図である。

#### 【図8】

(a) 及び(b) は、第2実施形態に係る免疫クロマト試験片の測定装置の構成を説明するための断面図である。

#### 【図9】

第3実施形態である免疫クロマト試験片の測定装置の構成を説明するための断 面図である。

### 【符号の説明】

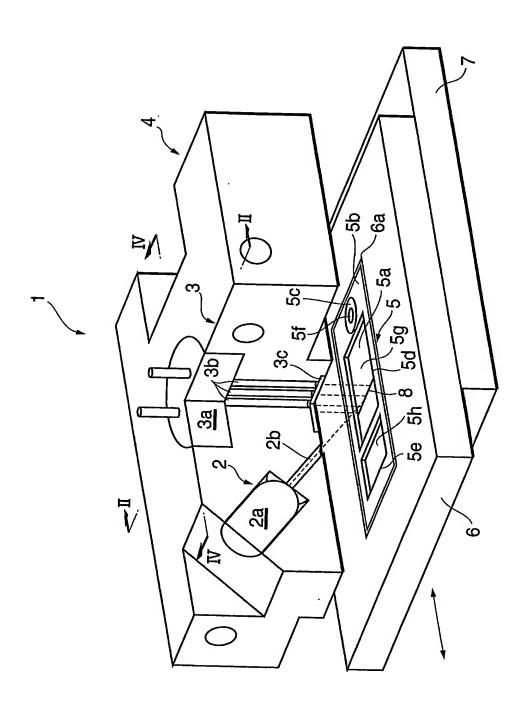
1…測定装置、2, 20…照射光学系、2a, 20a…LED、20b…ミキシ

ングロッド、2 b…穴、3 …検出光学系、3 a, 3 a1, 3 a2, 3 a3, 3 a4… フォトダイオード、3 b, 3 b1, 3 b2, 3 b3, 3 b4…光案内孔、3 c …保護板、4 …測定ヘッド、5, 51, 52…免疫クロマトユニット、5 a …免疫クロマト試験片、5 b …ケーシング、5 c …検体点着ウインド、5 d …観測用ウインド、5 e …コントロールウインド、5 f … 検体点着部、5 g, 5 h …検出部、6 …試料台、6 a … 凹部、7 …移動台、8 …呈色部、9 …演算手段。

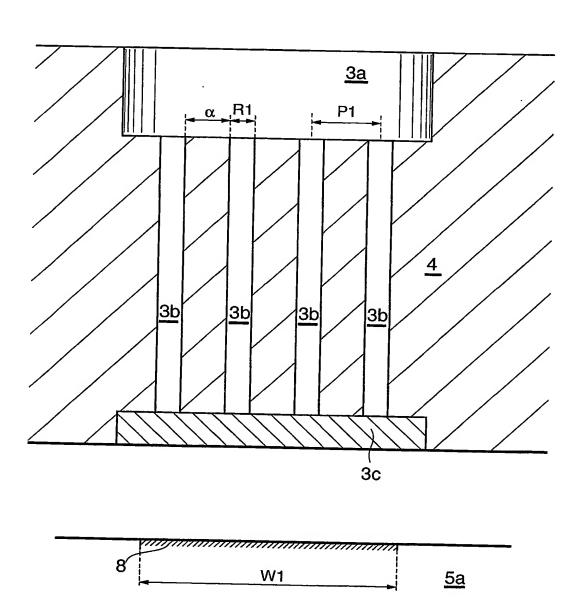
【書類名】

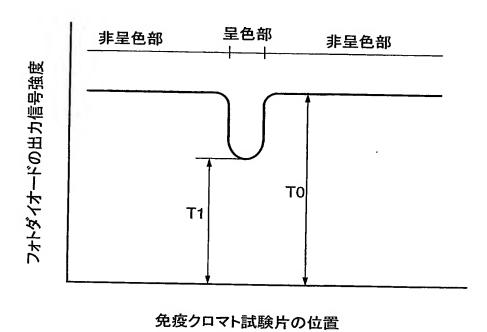
図面

【図1】



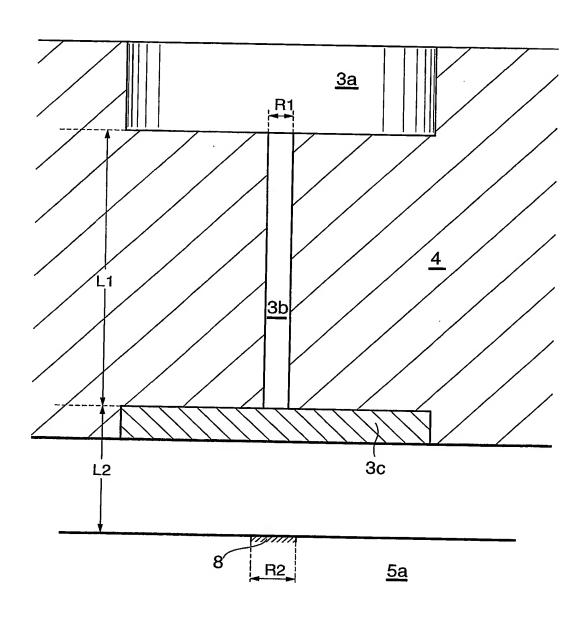




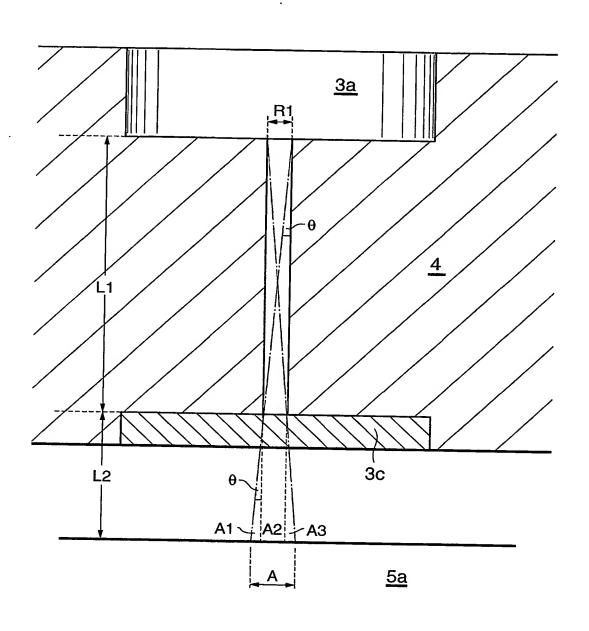


出証特2004-3024624

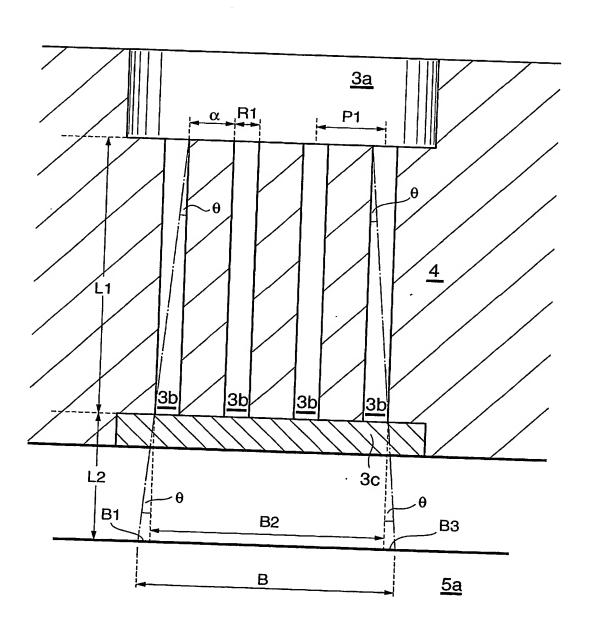
【図4】.



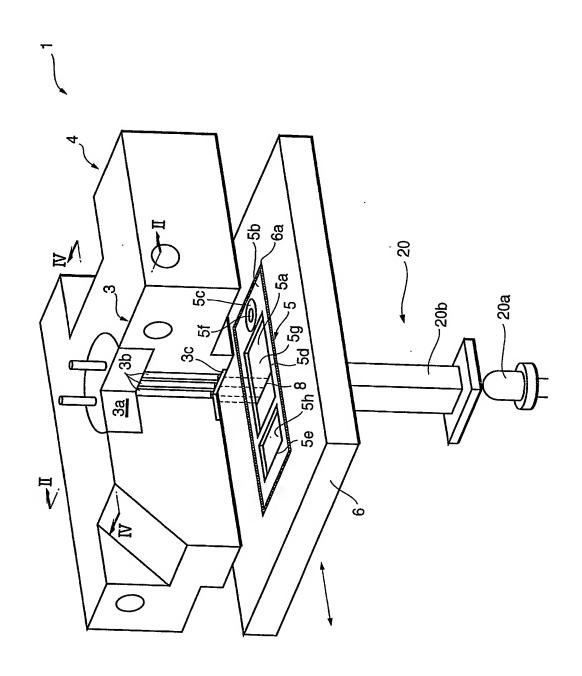




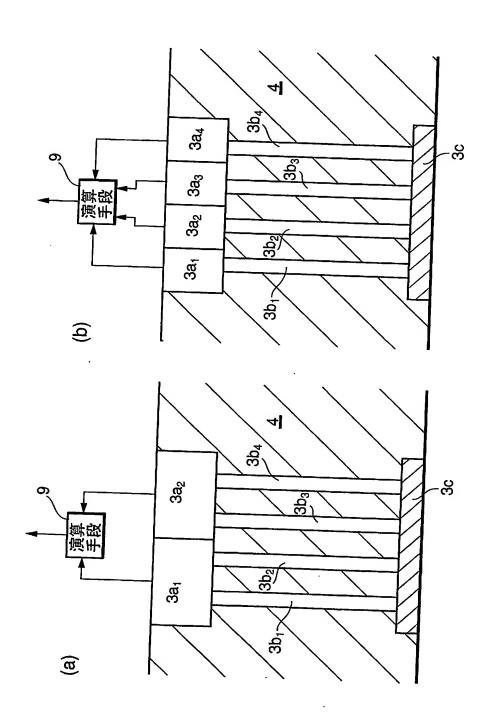




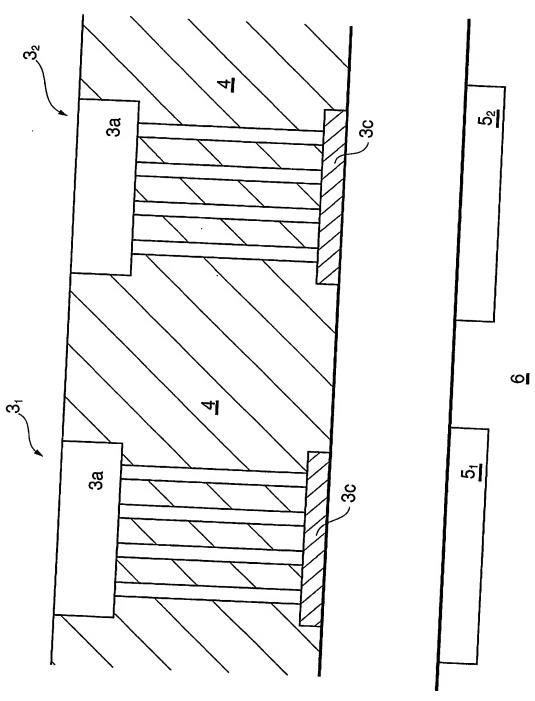
















## 【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 免疫クロマト試験片の呈色の度合いを正確に測定することが可能な免疫クロマト試験片の測定装置を提供すること。

【選択図】 図1



特願2003-049861

# 出願人履歴情報

識別番号

[000236436]

1. 変更年月日 [変更理由]

氏 名

1990年 8月10日

更理由] 新規登録 住 所 静岡県海

静岡県浜松市市野町1126番地の1

浜松ホトニクス株式会社